Décision de réévaluation RVD2013-01

Myclobutanil

(also available in English)

Le 19 décembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2013-01F (publication imprimée)
H113-28/2013-01F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation concernant le myclobutanil 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 1
Myclobutanil 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 6
Considérations relatives à la valeur 7
Mesures de réduction des risques 8
Données scientifiques supplémentaires exigées 9
Autres renseignements 9
Annexe I Commentaires et réponses 11
1.0 Commentaires sur la valeur 11
1.1 Commentaire sur la valeur du myclobutanil dans le secteur des légumes de serre 11
1.2 Commentaires sur la valeur du myclobutanil dans le secteur des plantes ornementales de serre 11
2.0 Commentaires sur l'évaluation des risques pour la santé 13
2.1 Commentaires sur l'évaluation des risques d'exposition professionnelle 13
2.1.1 Commentaire sur l'utilisation d'un taux de dissipation par défaut de 0 % pour l'évaluation des risques dans le cas des plantes à fleurs cultivées en serre 13
2.1.2 Commentaire sur les valeurs par défaut du coefficient de transfert utilisées pour l'évaluation des risques dans le cas des plantes à fleurs cultivées en serre 14
2.1.3 Commentaire sur l'évaluation des risques dans le cas des plantes cultivées en serre 16
2.1.4 Commentaire sur le nombre d'applications utilisé pour les légumes de serre 17
Annexe II Estimation révisée des risques liés à l'exposition après traitement pour les utilisations en serre du myclobutanil 19
Tableau 1.1 Estimation de l'exposition après traitement à moyen terme pour l'utilisation sur les plantes ornementales 19
Tableau 1.2 Estimation de l'exposition après traitement application à moyen terme pour l'utilisation sur les plantes ornementales avec un nombre d'applications réduit 20
Tableau 1.3 Estimation de l'exposition après application à moyen terme sur les légumes de serre avec une application unique 20
Annexe III Nouvelles modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant du myclobutanil 21
Tableau 1 Intervalles entre les applications 22
Tableau 2 Délais de sécurité recommandés 25
Annexe IV Autres données exigées 29
Références 31

Décision de réévaluation concernant le myclobutanil

À la suite de la réévaluation du fongicide myclobutanil, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements d'application, maintient l'homologation des produits contenant du myclobutanil à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques accessibles a révélé que les produits contenant du myclobutanil ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés selon le mode d'emploi de l'étiquette. Le maintien de l'homologation des utilisations du myclobutanil est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur les étiquettes de tous les produits qui en contiennent. Des données supplémentaires sont également requises.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation du myclobutanil a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision de réévaluation PRVD2010-14, *Myclobutanil*. Le présent document de décision de réévaluation[2] décrit l'étape de la démarche réglementaire employée par l'ARLA pour réévaluer le myclobutanil et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que ses motifs. Les commentaires reçus pendant la période de consultation ont été examinés. Des données récemment présentées à l'ARLA ont permis de mettre à jour l'évaluation des risques liés aux utilisations sur les plantes ornementales cultivées en serre. Le Projet de décision de réévaluation PRVD2010-14 a donc été modifié en conséquence. À l'annexe I ci-jointe se trouve un résumé des commentaires reçus ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci. L'annexe III répertorie les énoncés modifiés devant figurer sur les étiquettes. Afin de pouvoir appliquer la décision, l'ARLA informera les titulaires concernés des exigences particulières touchant l'homologation des produits contenant du myclobutanil.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode

---

1 « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions sur les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cette décision de réévaluation, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du document connexe, le Projet de décision de réévaluation PRVD2010-14, *Myclobutanil*.

Myclobutanil

Le myclobutanil est un fongicide systémique à action curative et préventive. Selon la classification des modes d'action aux fins de la gestion de la résistance, le myclobutanil appartient aux fongicides du groupe 3 (inhibiteurs de la déméthylation). Il est utilisé pour supprimer des maladies fongiques sur une grande variété d'espèces végétales. Cette substance agit en bloquant la biosynthèse de l'ergostérol de la membrane des cellules fongiques (inhibition de la déméthylation des stéroïdes), essentielle à la formation de la paroi cellulaire. Les utilisations homologuées du myclobutanil englobent les catégories d'utilisation suivantes : plantes vivrières cultivées en serre, plantes non vivrières cultivées en serre, cultures terrestres destinées à la consommation animale, cultures terrestres destinées à la consommation humaine, plantes ornementales d'extérieur et pelouses. Seuls des produits à usage commercial contiennent du myclobutanil et il est appliqué au moyen de matériel au sol.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du myclobutanil peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Des mesures de réduction des risques supplémentaires doivent être indiquées sur les étiquettes des produits contenant du myclobutanil. Il est peu probable que le myclobutanil nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

L'exposition au myclobutanil est possible par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), pendant la manipulation ou l'application du produit ou au cours d'activités non professionnelles comme celles se déroulant sur les terrains de golf et les sites d'autocueillette.

Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du myclobutanil sont utilisés selon le mode d'emploi de leur étiquette respective.

Une surexposition aiguë au myclobutanil peut entraîner différents symptômes chez les animaux et les êtres humains, dont les suivants : ataxie, respiration abdominale, prostration, convulsions, passivité, salivation, matières fécales peu abondantes, apparition de taches sur le museau et dans la région ano-génitale. Les effets localisés d'une exposition aiguë par voie cutanée peuvent inclure un érythème, un œdème et une sensibilisation cutanée. Le contact du myclobutanil avec les yeux peut provoquer une vascularisation de la cornée, une opacité cornéenne et une irritation affectant l'iris et la conjonctive. Pour éviter toute surexposition, le produit doit être utilisé conformément au mode d'emploi de son étiquette. Des effets toxiques additionnels sur le foie, les testicules, les reins, la glande surrénale et d'autres organes, ainsi que des effets chez les femelles gravides (augmentation du nombre d'avortements spontanés et réduction du poids corporel ou de la prise de poids corporel) et les fœtus (incidence accrue des résorptions et des variations squelettiques, baisse des indices de viabilité et réduction de la taille des portées et du poids fœtal) ont été observés chez des animaux uniquement après une exposition à des doses très élevées. Voilà pourquoi, s'ils sont utilisés selon le mode d'emploi de l'étiquette, les produits contenant du myclobutanil ne devraient pas provoquer de tels effets. D'après la valeur probante des données, le myclobutanil n'est pas considéré comme une substance cancérogène. Il n'a donc pas été nécessaire de procéder à une évaluation du risque de cancer

Étant donné que le myclobutanil est un sensibilisant cutané potentiel et qu'il présente un risque accru lorsqu'il est utilisé en serre, des mesures de protection supplémentaires ont été appliquées au cours de l'évaluation des risques afin de réduire davantage le degré acceptable d'exposition humaine à cette substance. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les êtres humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les doses de référence définissent les doses auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une seule journée (exposition aiguë) ou durant toute sa vie (exposition chronique) sans s'attendre à des effets nocifs sur sa santé. En règle générale, l'exposition par consommation d'eau et d'aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). La dose journalière admissible est une estimation de la quantité de résidus d'un pesticide qu'une personne peut absorber au quotidien et qui, cumulée pendant toute une vie, ne devrait poser aucun risque important pour sa santé.

L'exposition par voie alimentaire au myclobutanil a été estimée d'après la quantité de résidus décelée dans les cultures traitées et l'eau potable de différentes populations se distinguant par l'âge, le sexe et le statut sur le plan de la reproduction. Des estimations de l'exposition aiguë ont été réalisées pour les femmes âgées de 13 à 49 ans, de même que des estimations de l'exposition chronique pour toutes les sous-populations, y compris les nourrissons et les enfants.
D'après les concentrations dans l'eau établies à partir de modèles d'eau potable, les estimations des risques globaux liés à une exposition au myclobutanil par la consommation d'aliments et d'eau représentent 88 % de la dose aiguë de référence. L'exposition chronique globale représente quant à elle 17 % de la dose chronique de référence pour la population générale, et de 13 à 51 % de la dose chronique de référence pour toutes les sous-populations (la sous-population la plus exposée de toutes étant les nourrissons de moins d'un an). Les risques liés aux expositions alimentaires aiguës et chroniques sont donc en deçà des niveaux préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent une quantité de résidus de pesticide qui dépasse la limite maximale de résidus fixée. Les limites maximales de résidus sont établies en application de la *Loi sur les aliments et drogues* au moyen d'évaluations de données scientifiques réalisées conformément aux dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque limite maximale de résidus désigne la concentration maximale d'un pesticide, exprimée en parties par million, permise dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la limite maximale de résidus fixée ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé. La liste des limites maximales de résidus fixées à l'heure actuelle aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les utilisations agricoles homologuées de produits canadiens et importés est publiée sur le site Web de Santé Canada, à la page Limites maximales de résidus pour pesticides.

Métabolites du triazole

L'exposition alimentaire au triazol-1-ylalanine et à l'acide triazol-1-ylacétique peut survenir à la suite de l'utilisation de myclobutanil sur des denrées alimentaires. Au Canada, les résidus de triazol-1-ylalanine dans les denrées d'origine végétale sont assujettis à une limite maximale de résidu de 2,0 parties par million. Ces métabolites sont communs à tous les fongicides contenant du triazole, y compris le myclobutanil. Les risques cumulatifs liés au triazol-1-ylalanine et à l'acide triazol-1-ylacétique seront abordés dans un document distinct.

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques autres que professionnels ne sont pas préoccupants.

Étant donné que l'utilisation de myclobutanil n'est pas homologuée en milieu résidentiel, aucune évaluation des risques liés à cette utilisation n'était exigée.

Une évaluation des risques d'exposition du public liés à des activités comme celles se déroulant sur les terrains de golf et les sites d'autocueillette a été réalisée. Ces scénarios d'exposition ont fait l'objet d'une analyse quantitative visant à confirmer l'absence de tout risque préoccupant pour le public.

Des estimations de l'exposition globale ont également permis de déterminer le risque d'exposition du public à toutes les sources d'exposition potentielle connues : régime alimentaire, eau potable et activités non professionnelles comme l'autocueillette de fruits et le golf. Les expositions combinées ont donné lieu à des marges d'exposition supérieures à la marge d'exposition cible et ne sont donc pas préoccupantes.

Risques professionnels liés à la manipulation de myclobutanil

Les risques professionnels pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application ne sont pas préoccupants.

Compte tenu des mises en garde et du mode d'emploi figurant sur l'étiquette actuelle des produits contenant du myclobutanil, et d'après les renseignements sur l'utilisation fournis par le titulaire, les estimations des risques liés aux activités de mélange, de chargement et d'application satisfont aux normes en vigueur et ne sont pas préoccupantes. Cependant, par souci de clarté et de cohérence, la mise à jour des énoncés relatifs à l'équipement de protection individuelle figurant sur l'étiquette actuelle des préparations commerciales est exigée.

Les risques professionnels après le traitement ne sont pas préoccupants lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Les évaluations des risques professionnels liés à l'exposition après le traitement tiennent compte de l'exposition des travailleurs qui entrent dans des sites traités. Dans la plupart des cas, les risques professionnels liés à une exposition après le traitement ne sont pas préoccupants si les mesures de protection imposées sont respectées. Compte tenu des utilisations homologuées ainsi

que des mises en garde et du mode d'emploi figurant sur les étiquettes actuelles des produits, les risques liés à une exposition après le traitement chez les travailleurs chargés de l'éclaircissage, de l'émondage et de la cueillette de certaines cultures ne satisfont pas aux normes en vigueur et sont jugés préoccupants. Cependant, ils ne sont pas préoccupants si l'on tient compte des mesures proposées pour réduire les risques, comme la prolongation des délais de sécurité et la réduction de la fréquence des applications.

L'exposition après le traitement des préposés à l'entretien des terrains de golf n'est pas préoccupante.

L'exposition après le traitement n'est pas préoccupante pour les utilisations en serre d'après la plus récente évaluation des risques et compte tenu des révisions apportées aux conditions d'utilisation. On ne disposait d'aucune donnée pertinente sur la dissipation des résidus pour les utilisations en serre au moment de l'évaluation originale présentée dans le document PRVD2010-14. Après la publication du PRVD2010-14, l'ARLA a reçu et examiné une étude réalisée en serre sur les résidus foliaires à faible adhérence. Après examen, on a utilisé une valeur maximale par défaut des résidus foliaires à faible adhérence (jour 0) égale à 3,6 % de la dose d'application et un taux de dissipation journalière de 3,8 % pour évaluer à nouveau le risque d'exposition professionnelle après le traitement de fleurs cultivées en serre.

Dans le but d'indiquer aux producteurs des délais de sécurité réalisables sur le plan agronomique, on a divisé les activités après le traitement en quatre principales catégories : en pépinière (fleurs coupées et en pot) et en serre (fleurs coupées et en pot). Cette division est fonction tant des coefficients de transfert que des taux de dissipation des résidus pour chaque type de culture. Le nombre maximum d'applications sur les fleurs coupées cultivées en serre a été réduit de six par an à quatre par cycle de culture. Le nombre maximum d'applications sur les légumes cultivés en serre a été réduit à une application par cycle de culture. Toutes les autres applications sont conformes aux indications figurant sur les étiquettes des produits. Comme l'ont affirmé les intervenants dans leurs commentaires, les géraniums et les poinsettias sont considérés exclusivement comme des cultures de serre. Afin de réduire les risques pour les travailleurs, il est nécessaire de modifier les énoncés d'étiquette en tenant compte des nouveaux délais de sécurité. Les estimations révisées des risques liés à une exposition après le traitement dans le cas des utilisations en serre du myclobutanil se trouvent à l'annexe II, et les modifications révisées apportées aux énoncés d'étiquette sont indiquées à l'annexe III.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le myclobutanil entre dans l'environnement?

Le myclobutanil présente un risque potentiel pour les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les organismes aquatiques. Par conséquent, des mesures additionnelles de réduction des risques sont nécessaires.

Lorsque le myclobutanil est rejeté dans l'environnement, il se retrouve en partie dans les sols et les eaux de surface. Le myclobutanil est très persistant, mobile dans le sol et très soluble dans l'eau; il peut donc atteindre les eaux souterraines par lessivage et les eaux de surface par

ruissellement. Compte tenu de sa faible volatilité, on ne s'attend à aucun résidu de myclobutanil dans l'air. Le potentiel de bioaccumulation du myclobutanil dans le biote est faible.

Le myclobutanil peut présenter un risque pour les oiseaux, les petits mammifères et les organismes aquatiques. Chez les petits mammifères et les oiseaux sauvages, il existe un risque d'exposition chronique lié à la consommation d'aliments contaminés présents sur les sites traités, et ce risque ne peut pas être atténué. Pour réduire au minimum le risque d'exposition pour les organismes aquatiques, il sera nécessaire de réserver des bandes de terre non traitées (zones tampons) entre les champs traités et les habitats aquatiques. La largeur des zones tampons sera précisée sur l'étiquette des produits.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du myclobutanil?

Le myclobutanil permet de supprimer efficacement un certain nombre de maladies s'attaquant à plusieurs légumes de serre, aux cultures de plein champ, aux vergers, aux plantes ornementales de pépinière ou de serre et à la pelouse des terrains de golf.

Au Canada, le myclobutanil est homologué pour supprimer un certain nombre de maladies fongiques, y compris le blanc, la rouille et la gale sur les légumes de plein champ et de serre, les vergers, les cultures de pépinières, les plantes ornementales de serre et les pelouses des terrains de golf. Le myclobutanil est couramment utilisé comme traitement foliaire pour supprimer la tavelure, le blanc, la rouille grillagée et la rouille du coing sur les pommes, la pourriture noire et le blanc sur le raisin, le blanc sur les légumes cultivés en serre de même que la plaque brune, la tache estivale, la rouille noire, la moisissure nivéale grise et la brûlure en plaques sur la pelouse des terrains de golf. Il convient aussi très bien au traitement de plusieurs maladies foliaires, en particulier pour supprimer le blanc sur les plantes ornementales exigeant une bonne gestion des maladies pour la production de plantes de grande qualité. Les solutions de rechange efficaces font généralement défaut à l'industrie des plantes ornementales.

Le myclobutanil est un outil important pour la gestion de la résistance dans le cadre d'un programme de lutte intégrée.

Il a été établi que le risque d'acquisition par les agents pathogènes d'une résistance au myclobutanil était modéré. Il s'agit d'un fongicide systémique à action tant préventive que curative. En raison de ses propriétés, le myclobutanil est un outil important non seulement pour la lutte contre les maladies, mais aussi pour la gestion de la résistance dans le cadre d'un programme de lutte intégrée, où il est utilisé en alternance avec d'autres fongicides ou comme produit d'association des mélanges en cuve composés de fongicides qui appartiennent à différents groupes de mode d'action visant la même utilisation. Par conséquent, le myclobutanil contribue à retarder l'apparition chez les agents pathogènes d'une résistance à d'autres fongicides. Il a un rôle important dans la gestion de la résistance des maladies de la plupart des cultures, en particulier du blanc sur les légumes et les plantes ornementales cultivés en serre.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués fournissent le mode d'emploi de ces produits qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Des mesures sont exigées pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation. Elles s'ajoutent à celles figurant déjà sur les étiquettes actuelles des produits contenant du myclobutanil afin de mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Les autres mesures exigées pour réduire le plus possible les risques sont décrites ci-dessous.

Autres mesures importantes de réduction des risques

Santé humaine

- Règles d'étiquetage cohérentes en ce qui concerne l'équipement de protection individuelle visant à protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application de myclobutanil.
- Réduction de la fréquence des applications et prolongation des délais de sécurité pour protéger les travailleurs qui entrent sur les sites traités.
- Division des utilisations sur les plantes ornementales en quatre catégories : plantes cultivées en pépinière (fleurs coupées et en pot) et en serre (fleurs coupées et en pot).
- Restriction de la fréquence des applications sur les fleurs (coupées) et les légumes cultivés en serre.
- Compte tenu des renseignements fournis par le titulaire concernant les utilisations sur les terrains de golf : réduction de la dose d'application à 0,73 kg de matière active/ha, réduction de la fréquence des applications, réduction des volumes d'application, et application au moyen d'une rampe d'aspersion uniquement.

Environnement

- Modifications aux énoncés d'étiquette, y compris aux mises en garde et aux énoncés relatifs aux zones tampons permettant de protéger les habitats aquatiques non ciblés, compte tenu des conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement.
- Ajout de mises en garde visant à réduire le risque de ruissellement du myclobutanil vers les habitats aquatiques adjacents et la contamination potentielle des eaux souterraines.

Données scientifiques supplémentaires exigées

D'autres données sur l'environnement sont requises en application de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour appuyer le maintien de l'homologation du myclobutanil. Les titulaires d'homologation de cette matière active doivent faire parvenir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA dans les délais précisés dans la lettre de décision.

Environnement

Les données suivantes sont exigées pour appuyer le maintien de l'homologation du myclobutanil et pour préciser les dimensions des zones tampons pour les habitats aquatiques estuariens ou marins.

Code de données 9.4.5 : Toxicité chronique pour les invertébrés estuariens ou marins
Code de données 9.5.2.4 : Toxicité aiguë et chronique pour les poissons estuariens ou marins

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la décision de réévaluation concernant le myclobutanil dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1.0 Commentaires sur la valeur

1.1 Commentaire sur la valeur du myclobutanil dans le secteur des légumes de serre

De l'avis des intervenants du secteur canadien des légumes de serre, il est essentiel de pouvoir continuer à utiliser le myclobutanil, qui est une matière active important pour la lutte intégrée contre le blanc et la pourriture noire sur les concombres, la pourriture grise et le blanc sur les tomates, et le blanc sur les poivrons de serre. En raison des effets considérables du blanc sur la production de légumes de serre, cette maladie est considérée par les producteurs comme une des trois maladies qui constituent une priorité nationale pour la culture des concombres, des tomates et des poivrons de serre. Les intervenants du secteur canadien des légumes de serre pensent également que s'ils devaient être privés de cette option, il leur serait pratiquement impossible de lutter efficacement contre le blanc et d'autres maladies des légumes de serre.

La disponibilité et la viabilité des méthodes chimiques de lutte antiparasitaire pour les combinaisons homologuées de sites et de ravageurs sont limitées.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA reconnaît que le myclobutanil est un fongicide important pour la lutte intégrée contre les maladies s'attaquant aux concombres, aux tomates et aux poivrons de serre, en particulier en présence d'une infestation de blanc évoluant rapidement, ou dans des conditions de pression élevée de la maladie. L'ARLA convient également du fait que, même s'il existe quelques solutions de remplacement au myclobutanil, la plupart d'entre elles sont homologuées uniquement pour réprimer les maladies, ou pour un moins grand nombre d'applications par cycle de culture. De plus, le myclobutanil est le seul fongicide du groupe 3 ayant un mode d'action à la fois curatif et préventif qui est homologué pour supprimer le blanc et la pourriture noire sur les concombres, la pourriture grise et le blanc sur les tomates, et le blanc sur les poivrons de serre. Ces propriétés font du myclobutanil un outil important pour la gestion de la résistance lorsqu'il est utilisé en alternance avec d'autres fongicides appartenant à différents groupes de modes d'action.

1.2 Commentaire sur la valeur du myclobutanil dans le secteur des plantes ornementales de serre

L'impossibilité d'utiliser le myclobutanil sur les plantes ornementales de serre représenterait une perte considérable, car il s'agit d'un outil d'une importance cruciale pour la suppression du blanc et des rouilles dans ce secteur. Actuellement, le myclobutanil est la seule matière active sur le marché qui est considérée comme un fongicide à action curative. Sa perte rendrait donc les producteurs extrêmement vulnérables aux infestations de ravageurs et à la propagation des maladies. Pour les producteurs de fleurs coupées, la perte du myclobutanil aurait des répercussions encore plus graves en raison de la longévité de leurs cultures. Les solutions de remplacement au myclobutanil qui existent pour la suppression du blanc sur les fleurs ornementales sont le cuivre, le dodémorphe-acétate, le bicarbonate de potassium et les biofongicides, à savoir la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* et la souche QST 713 de *Bacillus subtilis* en poudre. Plus précisément, le dodémorphe-acétate est homologué uniquement

pour les rosiers miniatures cultivés en plein champ ou en serre. Tous les autres produits sont homologués à des fins de répression seulement et n'agissent que par contact. Une autre maladie préoccupante est la rouille blanche du chrysanthème causée par *Puccinia horiana*, qui est considérée comme une maladie grave justiciable de quarantaine par l'Agence canadienne d'inspection des aliments, ainsi que par le Department of Agriculture et l'Animal Plant Health Inspection Service des États-Unis. L'Agence canadienne d'inspection des aliments ne reconnaît que le myclobutanil dans ses protocoles qu'à titre de fongicide à action curative. Étant donné que les producteurs canadiens ont connu des infestations limitées de *P. horiana*, et que l'on a récemment signalé des infestations dans les États frontaliers de l'Est des États-Unis, il serait alarmant de ne disposer d'aucun produit homologué pour supprimer cette maladie.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA reconnaît que le myclobutanil, de par sa capacité de translocation systémique et ses propriétés curatives et préventives, est un outil très important pour la lutte contre les maladies fongiques foliaires, en particulier le blanc et la rouille sur les fleurs ornementales coupées ou en pot cultivées en serre. En raison de ses propriétés curatives, on peut appliquer le myclobutanil même après le début de l'infestation, ce qui en fait un outil très souple pour la lutte antiparasitaire, comparativement à ses produits de remplacement homologués. L'ARLA reconnaît que le nombre de produits de remplacement homologués pour supprimer le blanc est limité, qu'aucun de ces produits n'est aussi efficace que le myclobutanil, et qu'ils sont tous assortis de restrictions quant au nombre d'applications par cycle de culture. L'ARLA convient également du fait que les fongicides à risque moins élevé comme les biofongicides ne sont généralement pas aussi efficaces que le myclobutanil et ne peuvent pas être utilisés comme des fongicides à action curative.

Compte tenu de l'évaluation révisée des risques professionnels liés à une exposition après le traitement, le myclobutanil peut continuer d'être utilisé à titre de fongicide à action curative contre la rouille blanche du chrysanthème causée par *P. horiana* sur les chrysanthèmes cultivés en serre et en pépinière, parce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments a classé cette maladie comme étant justiciable de quarantaine au Canada. En raison de son action curative, le myclobutanil en association avec d'autres moyens de lutte peut également contribuer, en tant qu'élément constitutif du protocole d'éradication, à préserver les plants asymptomatiques des produits de pépinière infectés.

2.0 Commentaires sur l'évaluation des risques pour la santé

2.1 Commentaires sur l'évaluation des risques d'exposition professionnelle

2.1.1 Commentaire sur l'utilisation d'un taux de dissipation par défaut de 0 % pour l'évaluation des risques dans le cas des plantes à fleurs cultivées en serre

L'utilisation d'un taux de dissipation par défaut de 0 % par jour pour l'évaluation des risques dans le cas des plantes à fleurs cultivées en serre est trop prudente, en particulier par rapport à l'approche choisie par la United States Environmental Protection Agency (EPA).

Réponse de l'ARLA
En réponse à cette préoccupation, Fleurs Canada a transmis à l'ARLA en 2012 une étude intitulée *Determination of Dissipation and Dislodgeability of Greenhouse-Applied Pesticide (Myclobutanil) and the Potential Chronic Exposures of Workers in Ornamental Greenhouse Plants* (n° de référence de l'ARLA 2248940). Après avoir consulté les résultats de l'étude, l'ARLA s'en est servi pour réviser l'évaluation des risques après le traitement des fleurs cultivées en serre.

On utilise les données sur les résidus foliaires à faible adhérence pour évaluer le potentiel d'exposition des travailleurs au feuillage des plantes lorsqu'ils retournent dans des champs ou des serres fraîchement traités avec des pesticides. Ces données permettent de mesurer la concentration de résidus et leur taux de dissipation au fil du temps.

Les données sur les résidus foliaires à faible adhérence exigées à l'appui de l'homologation ainsi que les méthodes d'évaluation utilisées par Santé Canada correspondent aux pratiques des autres organismes de réglementation comme l'EPA. Pour atteindre ce degré d'uniformité, on a mis en place des initiatives, toujours en cours, notamment des examens conjoints et des procédures de partage du travail dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain et sous l'égide de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

Les données sur les résidus foliaires à faible adhérence propres à chaque produit chimique sont utilisées par Santé Canada et d'autres organismes de réglementation pour prédire de manière plus précise l'exposition potentielle et les risques connexes. Lorsque de telles données n'existent pas, on a recours à des hypothèses reposant sur des données scientifiques pour estimer les résidus à faible adhérence (c'est-à-dire la concentration de résidus et le taux de dissipation).

L'étude dont il est question a été conçue afin d'estimer la concentration des résidus foliaires à faible adhérence après l'application de myclobutanil sur des chrysanthèmes cultivés en serre. Les données sur les résidus foliaires à faible adhérence citées dans le rapport d'étude n'ont pas été utilisées dans l'analyse de régression linéaire parce que les résultats de l'analyse des échantillons recueillis au champ avaient été corrigés en fonction du taux de récupération obtenu pour les échantillons enrichis. Puisque les taux de récupération des échantillons enrichis se situaient dans des limites acceptables et étaient généralement de plus de 95 %, il était inutile de corriger les résultats. Les données brutes non corrigées ont été utilisées pour l'analyse de régression linéaire. L'équation de la droite de régression obtenue au moyen de l'analyse de régression linéaire a été jugée acceptable ($R^2 = 0,9821$). La valeur maximale prévue pour les résidus foliaires à faible adhérence tirée de l'analyse de régression linéaire était de 0,539 µg/cm^2, soit une valeur inférieure à celle ayant été obtenue pour l'échantillon prélevé au champ quatre heures après la deuxième application (0,593 µg/cm^2).

Une évaluation révisée des risques a été réalisée en utilisant la valeur initiale des résidus égale à 3,6 % et un taux de dissipation journalière de 3,8 % (tels qu'établis après examen de l'étude par l'ARLA) afin de déterminer un nouveau délai de sécurité dans le cas des fleurs coupées cultivées en serre. Les résultats des calculs révisés sont présentés aux tableaux 1.1 à 1.3 de l'annexe I. Les marges d'expositions cibles relatives aux fleurs coupées cultivées en serre ne peuvent être atteintes au cours d'un délai de sécurité réalisable sur le plan agronomique qu'au-delà de quatre applications par cycle de culture. Par conséquent, l'étiquette de la préparation commerciale recommandera tout au plus quatre applications effectuées à intervalle de dix jours par cycle de croissance.

2.1.2 Commentaire sur les valeurs par défaut du coefficient de transfert utilisées pour l'évaluation des risques dans le cas des plantes à fleurs cultivées en serre

Un intervenant a formulé un commentaire sur l'utilisation apparente de valeurs par défaut élevées pour le coefficient de transfert (4 000 cm^2/h) dans le cas des décisions d'homologation relatives à des cultures autres que les fleurs coupées. Le tableau 2 de la page 78 du PRVD2010-14 fait référence aux roses (coupées et en pot), aux gerbéras, aux asters, aux chrysanthèmes et aux géraniums cultivés en serre et indique un coefficient de transfert égal à 4 000 cm^2/h. Toutes les plantes répertoriées étant en général cultivées comme plantes ornementales en pot (comme les poinsettias), la valeur acceptée de 400 cm^2/h devrait être utilisée comme coefficient de transfert dans l'évaluation des risques.

Réponse de l'ARLA
Pour l'évaluation des risques liés à l'exposition après le traitement, l'ARLA utilise un coefficient de transfert de 4 000 cm^2/h dans le cas des fleurs coupées, et un coefficient de transfert de 400 cm^2/h dans le cas des plantes ornementales en pot, y compris les plantes à fleurs. Le choix de ces valeurs repose sur des études validées et fournies par l'Agricultural Re-Entry Task Force (ARTF, 2008). Comme les travailleurs du secteur des fleurs coupées doivent récolter diverses variétés de fleurs, on considère qu'un coefficient de transfert de 4 000 cm^2/h est approprié pour l'estimation du risque. Compte tenu du fait qu'il n'est pas précisé sur les étiquettes actuelles si les cultures indiquées sont des fleurs en pot ou des fleurs coupées, il faut appliquer le coefficient de transfert de 4 000 cm^2/h à toutes les plantes à fleurs cultivées en serre et traitées au myclobutanil afin de protéger les travailleurs chargés des activités à exposition relativement importante associées à la production de fleurs coupées.

Sauf peut-être les poinsettias, qui sont commercialisés presque exclusivement sous la forme de plantes ornementales en pot, toutes les autres plantes à fleurs cultivées en serre indiquées sur l'étiquette des produits contenant du myclobutanil sont commercialisées sous la forme de fleurs coupées, tout en étant également cultivées comme des plantes ornementales en pot. Comme les étiquettes actuelles ne précisent pas si les cultures énumérées sont des fleurs en pot ou des fleurs coupées, l'ARLA a réalisé une évaluation révisée des risques liés à l'exposition professionnelle après le traitement pour inclure sur les étiquettes des énoncés distincts qui permettent de faire la distinction entre les fleurs en pot et les fleurs coupées.

Par conséquent, dans son évaluation révisée des risques liés à l'exposition après le traitement, l'ARLA a appliqué les coefficients de transfert de 4 000 et de 400 cm^2/h à toutes les plantes à fleurs cultivées en serre (voir les tableaux 1.1 et 1.2 de l'annexe II). Les délais de sécurité ainsi obtenus (voir le tableau 2.0 de l'annexe II) doivent donc être inscrits sur les étiquettes des préparations commerciales, lesquelles devraient être modifiées pour ajouter des énoncés permettant de faire la distinction entre les fleurs coupées et les fleurs en pot.

De plus, l'évaluation révisée des risques liés à l'exposition après le traitement permet de faire une nette distinction entre les cultures en pépinière et les cultures en serre, même si la différence n'est pas claire sur toutes les étiquettes actuelles des produits. Pour l'évaluation, on a utilisé un taux de dissipation journalière par défaut de 10 % pour les cultures de pépinière et de 3,8 % pour les fleurs cultivées en serre. Les délais de sécurité obtenus peuvent être inscrits sur l'étiquette des produits dans la mesure où le titulaire et les producteurs s'entendent sur un mode d'emploi distinct sur l'étiquette pour les catégories suivantes :

- fleurs coupées cultivées en serre;
- fleurs en pot cultivées en serre;
- fleurs coupées cultivées en pépinière;
- fleurs en pot cultivées en pépinière.

À titre de mesure susceptible d'atténuer les risques, on a pris en compte une réduction de la fréquence d'application pour toutes les cultures de serre et de pépinière dont le délai de sécurité semblait irréaliste sur le plan agronomique. Les tableaux 1.1 à 1.3 de l'annexe II décrivent en détail les résultats de l'évaluation révisée des risques.

2.1.3 Commentaire sur l'évaluation des risques dans le cas des plantes cultivées en serre

L'évaluation des risques dans le cas des plantes cultivées en serre est trop prudente et le port généralisé d'un équipement de protection individuelle par les préposés travaillant dans des serres devrait atténuer de manière appréciable tout risque d'exposition professionnelle aux résidus après le traitement.

Réponse de l'ARLA

Les données et les hypothèses fondées sur des connaissances scientifiques utilisées pour calculer l'exposition dans l'évaluation des risques liés au myclobutanil sont conformes aux pratiques actuelles de l'ARLA et considérées comme une norme réglementaire appropriée. À défaut de données pertinentes, il est nécessaire de formuler des hypothèses prudentes pour se prémunir contre tout risque potentiel préoccupant. À l'heure actuelle, les données sont insuffisantes pour estimer le taux de dissipation des résidus de pesticide dans une serre. Par conséquent, on doit conserver les hypothèses par défaut formulées dans l'évaluation des risques liés à l'utilisation du myclobutanil sur les cultures de légumes cultivés en serre. Après la publication du PRVD2010-14, une étude réalisée concernant les résidus foliaires à faible adhérence sur des fleurs cultivées en serre a été présentée. Les valeurs dérivées de cette étude ont été utilisées dans l'évaluation révisée des risques présentée à l'annexe II.

2.1.4 Commentaire sur le nombre d'applications utilisé pour les légumes de serre

L'étiquette du produit actuellement homologué pour utilisation sur les légumes de serre indique qu'il peut être utilisé six fois par année sur les concombres de serre, deux fois par année sur les tomates de serre et trois fois par cycle de culture sur les poivrons de serre. Même avec ces fréquences d'application, les producteurs éprouvent encore des difficultés à supprimer le blanc et la pourriture noire; par conséquent, la perte de cette option de lutte rendrait pratiquement impossible la suppression de ces maladies.

Réponse de l'ARLA
Dans le Projet de décision de réévaluation concernant le myclobutanil (PRVD2010-14), l'ARLA a décrit de manière détaillée les profils d'emploi utilisés dans l'évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et pour les travailleurs exposés après le traitement. L'évaluation des risques a été effectuée en fonction des paramètres d'application suivants :

- concombres de serre : 6 applications à 14 jours d'intervalle, à la dose de 0,136 kg de matière active/ha.
- tomates de serre : 2 applications à 7 jours d'intervalle, à la dose de 0,136 kg de matière active/ha.
- poivrons de serre : 3 applications à 12 jours d'intervalle, à la dose de 0,136 kg de matière active/ha.

L'évaluation des risques a été effectuée d'après les pratiques actuelles décrites par les intervenants; ces pratiques ont été jugées adéquates pour faire face aux pressions exercées par les organismes nuisibles.

Annexe II Estimation révisée des risques liés à l'exposition après traitement pour les utilisations en serre du myclobutanil

Tableau 1.1 Estimation de l'exposition après traitement à moyen terme pour l'utilisation sur les plantes ornementales

Culture	Applications par année ou par cycle		Doses[c] (kg m.a./ha)	Activité	Coefficient de transfert[d] (cm^2/h)	RFFA[e] (µg/cm^2) au délai de sécurité	Exposition cutanée[f] (µg/kg p.c./j)	Marge d'exposition[g]	Délai de sécurité[h] (j)
	Nombre[a]	Délai[b] (j)							
Cultures de serre (fleurs en pot) : roses, gerbéras, asters, chrysanthèmes, géraniums	6	10	0,136	toutes	400	0,14	3,14	795	0,5
Cultures de serre (fleurs coupées) : roses, gerbéras, asters, chrysanthèmes, géraniums	6	10	0,136	toutes	4 000	0,10	23,97	104	7
Cultures de serre (fleurs en pot) : poinsettias	6	10	0,112	toutes	400	0,11	2,59	966	0,5
Cultures de pépinière (fleurs en pot) : roses, gerbéras, asters, chrysanthèmes	6	10	0,136	toutes	400	0,42	9,53	262	0,5
Cultures de pépinière (fleurs coupées) : roses, gerbéras, asters, chrysanthèmes	6	10	0,136	toutes	4 000	0,12	26,91	93	12

[a] L'étiquette indiquait le nombre d'applications par année (pépinière) ou par cycle (serre).
[b] Le délai minimum entre les applications indiqué sur l'étiquette est exprimé en jours (j).
[c] Les doses maximales indiquées sur l'étiquette sont exprimées en kilogrammes de matière active par hectare (kg m.a./ha).
[d] Les coefficients de transfert sont tirés du document du Science Advisory Council for Exposure Agricultural Transfer Coefficient (révisé le 7 août 2000) et de toute modification de celui-ci (ARLA 2008).
[e] D'après les données sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA; voir le document PRVD2010-14), à X jours après l'application, où X est le jour où une marge d'exposition ≥ 100 est obtenue ou le délai de sécurité proposé. On a utilisé une valeur maximale par défaut (jour 0) des RFFA correspondant à 20 % de la dose d'application et un taux de dissipation journalière par défaut de 10 % pour les cultures de pépinière.
[f] Exposition cutanée = RFFA × coefficient de transfert × 8 heures × absorption cutanée/70 kg.
[g] Marge d'exposition obtenue après le nombre de jours de délai de sécurité recommandé. Résultats fondés sur une DSENO cutanée à moyen terme de 2,5 mg/kg/j et une marge d'exposition cutanée cible de 100. Les cellules grisées indiquent les marges d'exposition qui n'ont pas atteint la valeur cible de 100.
[h] Jour auquel l'exposition cutanée donne lieu à une marge d'exposition ≥100 ou équivaut au délai de sécurité minimum de 12 heures selon ce qu'indiquent les étiquettes actuelles (pour des précisions, voir le PRVD2010-14). Tous les délais de sécurité sont établis après l'application finale.

Tableau 1.2 Estimation de l'exposition après traitement application à moyen terme pour l'utilisation sur les plantes ornementales avec un nombre d'applications réduit

Culture	Applications par cycle		Doses[b] (kg m.a./ha)	Activité	Coefficient de transfert[c] (cm^2/h)	RFFA[d] (µg/cm^2) au délai de sécurité	Exposition cutanée[e] (µg/kg p.c./j)	Marge d'exposition[f]	Délai de sécurité[g] (j)
	Nombre[a]	Délai[b] (j)							
Cultures de serre (fleurs coupées) : roses, gerbéras, asters, chrysanthèmes, géraniums	4	10	0,136	toutes	4 000	0,12	26,40	95	1

[a] Le nombre d'applications pour ces cultures de serre a été réduit à 4 pour atténuer les risques.
[b] Les doses maximales indiquées sur l'étiquette sont exprimées en kilogrammes de matière active par hectare (kg m.a./ha).
[c] Les coefficients de transfert sont tirés du document du Science Advisory Council for Exposure Agricultural Transfer Coefficient (révisé le 7 août 2000) et de toute modification de celui-ci (ARLA 2008).
[d] D'après les données sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA; voir le document PRVD2010-14), à 0 jour après l'application. Pour les fleurs coupées cultivées en serre, on a utilisé une valeur maximale (jour 0) des RFFA correspondant à 3,6 % de la dose d'application et un taux de dissipation journalière de 3,8 % d'après les données sur les RFFA présentées à l'ARLA (nº de l'ARLA 22489490).
[e] Exposition cutanée = RFFA × coefficient de transfert × 8 heures × absorption cutanée/70 kg.
[f] Marge d'exposition obtenue après le nombre de jours de délai de sécurité recommandé. Avec une DSENO cutanée à moyen terme de 2,5 mg/kg/j et une marge d'exposition cutanée cible de 100. Les cellules grisées indiquent les marges d'exposition qui n'ont pas atteint la valeur cible de 100.
[g] Le délai de sécurité minimum de 24 heures selon ce qu'indiquent les étiquettes actuelles (pour des précisions, voir le PRVD2010-14). Tous les délais de sécurité sont établis après l'application finale.

Tableau 1.3 Estimation de l'exposition après application à moyen terme sur les légumes de serre avec une application unique

Culture	Applications par cycle[a]	Doses[b] (kg m.a./ha)	Activité	Coefficient de transfert[c] (cm^2/h)	RFFA[d] (µg/cm^2) au délai de sécurité	Exposition cutanée[e] (µg/kg p.c./j)	Marge d'exposition[f]	Délai de sécurité[g] (j)
Poivrons, tomates et concombres de serre	1	0,136	toutes	1 800	0,27	27,98	89	0,5

[a] Le nombre d'applications pour ces cultures de serre a été réduit pour atténuer les risques.
[b] Les doses maximales indiquées sur l'étiquette sont exprimées en kilogrammes de matière active par hectare (kg m.a./ha).
[c] Les coefficients de transfert sont tirés du document du Science Advisory Council for Exposure Agricultural Transfer Coefficient (révisé le 7 août 2000) et de toute modification de celui-ci (ARLA 2008).
[d] D'après les données sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA; voir le PRVD2010-14), à 0 jour après l'application. On a utilisé une valeur maximale par défaut (jour 0) des RFFA correspondant à 20 % de la dose d'application.
[e] Exposition cutanée = RFFA × coefficient de transfert × 8 heures × absorption cutanée/70 kg.
[f] Marge d'exposition obtenue après le nombre de jours de délai de sécurité recommandé. Le délai de sécurité a été établi par rapport au jour 0 conformément aux pratiques des producteurs et aux indications figurant sur les étiquettes actuelles. Résultats fondés sur une DSENO cutanée à moyen terme de 2,5 mg/kg/j et une marge d'exposition cutanée cible de 100. Les cellules grisées indiquent les marges d'exposition qui n'ont pas atteint la valeur cible de 100.
[g] Le délai de sécurité minimum de 12 heures selon ce qu'indiquent les étiquettes actuelles (pour des précisions, voir lePRVD2010-14). Tous les délais de sécurité sont établis après l'application finale.

Annexe III Nouvelles modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant du myclobutanil

Les modifications aux étiquettes présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage applicables aux différentes préparations commerciales, notamment les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements additionnels figurant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les énoncés indiqués suivants.

Les étiquettes des préparations commerciales au Canada doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

Doses d'application

Toutes les étiquettes doivent être modifiées pour préciser que la dose d'application maximale pour la pelouse des terrains de golf doit être de 7,3 grammes par 100 mètres carrés (0,73 kg m.a./ha) et une superficie maximale traitée par jour de 8 hectares.

Granulés solubles dans un emballage hydrosoluble

Tous les produits contenant du myclobutanil sous forme de granulés solubles doivent être dans un emballage hydrosoluble. On doit ajouter les instructions suivantes sur l'étiquette pour indiquer clairement le mode d'emploi de l'emballage hydrosoluble :

> Le produit X se présente sous forme de granulés solubles emballés dans un sac hydrosoluble scellé. **NE PAS** ouvrir ni percer le sac hydrosoluble sans raison. **NE PAS** utiliser un sac hydrosoluble qui a été ouvert ou percé. Si, en ouvrant le contenant, il y a des sacs brisés, éviter tout contact avec le produit et ne pas l'inhaler. Porter une combinaison et des gants à l'épreuve des produits chimiques et un respirateur pour éliminer les sacs hydrosolubles brisés selon les instructions de la rubrique **ÉLIMINATION**.

Plantes ornementales

L'étiquette de la préparation commerciale, le fongicide agricole Nova 40W (numéro d'homologation 22399), doit être modifiée pour inclure les instructions d'utilisation suivantes :

- Les utilisations sur les plantes ornementales doivent être divisées en quatre catégories : plantes de pépinière (fleurs coupées et en pot) et plantes de serre (fleurs coupées et en pot).
- Réduction du nombre d'applications sur les fleurs (coupées) de serre.

Intervalles entre les applications

Il faut modifier toutes les étiquettes pour y ajouter l'énoncé suivant : « Limiter le nombre d'applications à un maximum de (valeur indiquée dans le tableau 1), avec un minimum de (valeur indiquée dans le tableau 1) jours entre les applications. »

Tableau 1 Intervalles entre les applications

Cultures	Applications par année	
	Nombre	Intervalle (jours)
Pommes	6	7
Cerises (douces et acides), pêches, nectarines	6	7
Asperges (après la récolte)	5	7
Raisin	5	14
Fraises	6	14
Amélanches	3	14
Œillets	6	10
Arbres et arbustes ornementaux d'extérieur: poiriers (à floraison), troènes, cornouillers, fusains, aubépines, genévriers (à floraison), azalées/rhododendrons, chèvrefeuilles, lilas	6	14
Arbres et arbustes ornementaux d'extérieur: pommetiers (à floraison); cultures de pépinière : frênes, amélanchiers	6	10
Roses ornementales d'extérieur	4	10
Genévriers ornementaux d'extérieur	4	14
Fleurs et arbustes ornementaux d'extérieur: iris, roses, roses trémières, phlox	6	10
Poinsettias de serre (fleurs en pot)	6	10
Cultures de serre (fleurs en pot) : roses, gerbéras, asters, chrysanthèmes, géraniums	4	10
Tomates, concombres et poivrons de serre	1[1]	-
Cultures de serre (fleurs coupées) : roses, gerbéras, asters, chrysanthèmes, géraniums	4[1]	10
Cultures de pépinière (fleurs coupées et en pot) : roses, gerbéras, asters, chrysanthèmes	6	10
Pelouse (pâturin des prés cultivé pour ses semences)	2	14
Pelouse (terrains de golf)	2	14

[1] Nombre maximal d'applications par cycle de culture

Volume de pulvérisation maximal

Dans les cas où le volume de pulvérisation maximal n'est pas précisé, il faut ajouter l'énoncé d'étiquette suivant :

> Appliquer à la dose recommandée en utilisant un volume de pulvérisation maximal de 1 000 L par hectare, sauf indication contraire.

Mises en garde

Pour réduire l'exposition occasionnelle, il faut ajouter les énoncés suivants sur l'étiquette de tous les produits :

> Appliquer seulement lorsque le risque de dérive vers des zones habitées ou des aires d'activité humaine (par exemple, maisons, chalets, écoles et aires récréatives) est faible, compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, de l'inversion des températures, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur.
>
> Garder à portée de main l'équipement de protection individuelle suivant afin de pouvoir l'utiliser immédiatement en cas d'urgence (comme un bris de l'emballage, un déversement ou une panne du matériel) : une combinaison à l'épreuve des produits chimiques, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussures à l'épreuve des produits chimiques, un casque à l'épreuve des produits chimiques et un respirateur.
>
> Dangereux pour les humains et les animaux domestiques. Garder hors de la portée des enfants.
>
> Irritant pour les yeux. Sensibilisant cutané potentiel. Peut causer une irritation du nez, de la gorge et de la peau. Produit nocif s'il est avalé, inhalé ou absorbé par la peau. **ÉVITER** tout contact avec les yeux ou la peau et **NE PAS** inhaler le brouillard de pulvérisation.
>
> **NE PAS** appliquer par voie aérienne.
>
> Appliquer uniquement au moyen d'une rampe d'aspersion, d'un matériel de chimigation ou d'un pulvérisateur portatif ayant fait l'objet des réglages appropriés selon les instructions de l'étiquette.
>
> Pour le traitement des pelouses, appliquer uniquement au moyen d'une rampe d'aspersion ayant fait l'objet des réglages appropriés.
>
> Utilisation interdite aux particuliers et aux personnes non certifiées.

NE PAS utiliser en zone résidentielle (sauf les terrains de golf). On entend par zone résidentielle un site où des personnes, y compris des enfants, pourraient être exposées pendant ou après la pulvérisation, notamment à proximité des maisons, des écoles, des parcs, des terrains de jeu, des bâtiments publics ou de tout autre endroit où le public, y compris les enfants, pourrait être exposé.

Équipement de protection individuelle

Pour assurer l'uniformité d'une étiquette à l'autre, et dans le but d'atténuer les risques d'exposition au myclobutanil, il faut inscrire les énoncés suivants sur l'étiquette de tous les produits :

Porter des lunettes de protection, des gants à l'épreuve des produits chimiques remontant jusqu'au milieu de l'avant-bras ou aux coudes, des chaussures à l'épreuve des produits chimiques, un chapeau à large bord, une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un pantalon long et un vêtement à manches longues et un respirateur pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. Le pantalon ou la combinaison doit retomber par-dessus les chaussures pour éviter toute infiltration.

Enlever l'équipement de protection immédiatement après avoir manipulé le produit. Laver l'extérieur des gants et des chaussures avant de les retirer. Dès que possible, se laver soigneusement et changer de vêtements. Jeter les vêtements et les matériaux absorbants imbibés du produit concentré ou très contaminés. **NE PAS** les réutiliser. Laver les autres vêtements souillés séparément à l'eau chaude avant de les réutiliser. Se laver les mains et le visage soigneusement après avoir manipulé ce produit et avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'aller aux toilettes.

NE PAS entrer sur un site traité dans les 12 heures suivant l'application du produit, quel que soit le type de culture (sauf si un délai de sécurité plus long est conseillé), ou avant que le produit pulvérisé ne soit sec dans le cas des terrains de golf. Porter des gants, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un chapeau et des bottes de travail pour entrer dans les sites et les serres traités, y compris pour la récolte, la taille, l'éclaircissage, l'égourmandage ou pour toute autre pratique agricole dans le site traité. **NE PAS** appliquer le produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive. Les personnes non protégées doivent être évacuées du site à traiter. Seuls les utilisateurs portant un équipement de protection individuelle sont autorisés à entrer dans le site de traitement pendant l'application.

Délais de sécurité

Lorsque cela est jugé nécessaire, les délais de sécurité sont ventilés en fonction de l'activité nécessitant le retour dans le site traité. Par souci de cohérence avec les valeurs actuellement recommandées sur les étiquettes, lorsque le délai de sécurité est inférieur à 24 heures, un délai de 0,5 jour (ou jusqu'à ce que le brouillard de pulvérisation ait séché dans le cas des terrains de golf) a été inscrit.

Les délais de sécurité suivants doivent être ajoutés comme suit sur les étiquettes appropriées :

Tableau 2 Délais de sécurité

Culture	Activité	Délai de sécurité[a] (jours)
Pommes, cerises (douces et acides), pêches, nectarines	Éclaircissage	12
	Cueillette manuelle	5
	Émondage manuel, dépistage des organismes nuisibles, pincement, palissage, conduite, désherbage manuel, étayage, lutte contre les animaux, cueillette mécanique (cerises seulement)	0,5
Asperges	Toutes	2
Raisin	Écimage-rognage et incision annulaire	14
	Cueillette et émondage manuels, conduite, éclaircissage, palissage, effeuillage	7
	Irrigation manuelle, dépistage des organismes nuisibles, désherbage manuel	0,5
Fraises	Cueillette manuelle, pincement, émondage, conduite	2
	Irrigation, paillage, dépistage des organismes nuisibles, désherbage manuel	0,5
Amélanches	Cueillette manuelle, émondage manuel, éclaircissage manuel	3
	Dépistage des organismes nuisibles, entretien des haies, irrigation, désherbage manuel	0,5
Œillets	Toutes	17
Arbres et arbustes ornementaux d'extérieur: poiriers et pommetiers (à floraison), troènes, cornouillers, fusains, aubépines, genévriers (avec et sans floraison), chèvrefeuilles, lilas; cultures de pépinière : frênes, amélanchiers	Toutes	0,5
Roses ornementales d'extérieur	Toutes	11
Fleurs et arbustes ornementaux d'extérieur: iris, roses, roses trémières, phlox	Toutes	12
Pâturin des prés cultivé pour ses semences	Récolte et transplantation du gazon en plaques traité, tonte, arrosage, irrigation, aération, fertilisation, taille manuelle, désherbage mécanique, dépistage des organismes nuisibles, ensemencement	0,5

Culture	Activité	Délai de sécurité[a] (jours)
Pelouse des terrains de golf	Transplantation du gazon en plaques traité	12
	Tonte, arrosage, irrigation, aération, fertilisation, taille manuelle, réparation, désherbage mécanique, dépistage des organismes nuisibles, ensemencement, déplacement des trous, entretien	Pulvérisation sèche
Roses, gerbéras, asters, chrysanthèmes, géraniums, poinsettias de serre (en pot)	Toutes	0,5
Roses, gerbéras, asters, chrysanthèmes, géraniums de serre (coupés)	Toutes	1
Poivrons, tomates et concombres de serre	Toutes	0,5
Roses, gerbéras, asters, chrysanthèmes de pépinière (en pot)	Toutes	0,5
Roses, gerbéras, asters, chrysanthèmes de pépinière (coupés)	Toutes	12

[a] Jour auquel l'exposition cutanée donne lieu à une marge d'exposition ≥ 100 ou valeur minimale du délai de sécurité indiquée sur l'étiquette de 1 ou 0,5 jour (ou jusqu'à ce que le brouillard de pulvérisation ait séché dans le cas des terrains de golf).

DANGERS ENVIRONNEMENTAUX

Tous les énoncés sur l'environnement figurant sous les rubriques **MISES EN GARDE** et **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** de l'étiquette des fongicides NOVA 40W (numéro d'homologation 22399) et EAGLE WSP (numéro d'homologation 26585) devraient être remplacés par les énoncés suivants, sous les rubriques indiquées :

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

TOXIQUE pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages.

TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons prescrites sous la rubrique **MODE D'EMPLOI.**

L'utilisation de ce produit chimique peut entraîner la contamination des eaux souterraines, en particulier dans les zones où les sols sont perméables (par exemple, sols sableux) ou encore où la nappe phréatique est peu profonde.

Afin de réduire le ruissellement vers les habitats aquatiques à partir des sites traités, ne pas appliquer ce produit sur des terrains à pente modérée ou abrupte ou à sol compacté ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit si de fortes pluies sont prévues.

Le risque de contamination des milieux aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre le site et la rive du plan d'eau.

Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Comme ce produit n'est pas homologué pour utilisation dans un habitat aquatique, **NE PAS** l'utiliser pour supprimer les organismes aquatiques nuisibles.

NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques pendant le nettoyage du matériel ou l'élimination des déchets.

Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer durant les périodes de calme plat ni quand le vent souffle en rafales. **NE PAS** pulvériser en gouttelettes de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La rampe d'aspersion doit se trouver à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

Application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique : **NE PAS** appliquer durant les périodes de calme plat ni quand le vent souffle en rafales. **NE PAS** orienter le jet au-dessus des végétaux à traiter. À l'extrémité des rangs et le long des rangs extérieurs, couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur. **NE PAS** appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h dans le site de traitement (d'après les lectures prises à l'extérieur du site, côté face au vent).

NE PAS appliquer par voie aérienne.

Zones tampons

Il est nécessaire de respecter les zones tampons précisées dans le tableau suivant entre le point d'application directe du produit et la lisière des habitats terrestres vulnérables (comme les prairies, les régions boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les zones riveraines et les zones arbustives), des habitats d'eau douce vulnérables (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les criques, les marais, les ruisseaux, les réservoirs et les terres humides) et des habitats estuariens ou marins.

Méthode d'application	Culture		Zone tampon (mètres) requise pour la protection des habitats suivants :				
			Habitats d'eau douce d'une profondeur de :		Habitats estuariens et marins d'une profondeur de :		Habitats terrestres
			Moins de 1 m	Plus de 1 m	Moins de 1 m	Plus de 1 m	
Pulvérisateur agricole	Graminée à gazon (terrains de golf), œillets, raisin, asperges, azalées, cornouillers, fusains, chèvrefeuilles, lilas, troènes, aubépines, genévriers, poiriers		1	0	1	1	1
Pulvérisateur pneumatique	Raisin	Début de la croissance	2	0	1	0	1
		Fin de la croissance	1	0	1	0	1
	Cerises, roses trémières, pommetiers, plantes ornementales de pépinière, roses, pêches, pommes, azalées, cornouillers, fusains, chèvrefeuilles, lilas, troènes, aubépines, genévriers, poiriers, amélanches	Début de la croissance	4	0	2	0	2
		Fin de la croissance	2	0	1	0	1

Annexe IV Autres données exigées

Les études suivantes, ou une justification scientifique acceptable sont exigées pour appuyer le maintien de l'homologation du myclobutanil, en application de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* :

Exigences en matière de données relatives à l'évaluation des effets sur l'environnement

Les données suivantes sont requises pour appuyer le maintien de l'homologation du myclobutanil et pour préciser les dimensions des zones tampons pour les habitats aquatiques estuariens ou marins.

Code de données 9.4.5 : Toxicité chronique pour les invertébrés estuariens ou marins

Code de données 9.5.2.4 : Toxicité aiguë et chronique pour les poissons estuariens ou marins

Références

Études et renseignements additionnels examinés pour la réévaluation du myclobutanil

A. Renseignements publiés

N° de l'ARLA	Référence
2285316	Brouwer, R., D.H. Brouwer, S. Tijssen, and J.J. van Hemmen. 1992. Pesticides in the Cultivation of Carnations in Greenhouses: Part II - Relationship Between Foliar Residues and Exposures, Am. Ind. Assoc. I. 53(9): 582-587 (1992). DACO: 5.6.
2285321	California Environmental Protection Agency. 2002. Pesticide Exposure of Workers in Greenhouses. Health and Safety Report HS-1835. November 19, 2002. DACO: 5.6.

B. Renseignements non publiés

N° de l'ARLA	Référence
1599342	Schipper, H.I., Brouwer, D.H., and van Hemmen, J.J. 1998. Exposure to Pesticides During Re-entry Activities in Greenhouses. Field Study in Cucumber Crop. October 6, 1998. INO Nutrition and Food Research Institute, Netherlands Organisation for Applied Scientific Research. DACO: 5.6.
2061780	Flowers Canada Growers. 2011. Email from C. Gates to Christian Bart: Re: Myclobutanil re-evaluation: comments on PRVD2010-14. Flowers Canada Growers, 45 Speedvale Ave, Unit 7, Guelph, May 30th, 2011. DACO: 5.2.
2115788	Agricultural Reentry Task Force (ARTF). 2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients. DACO: 5.9.
2248940	Bestari, K., 2012. 'Determination of Dissipation and Dislodgeability of Greenhouse-Applied Pesticide (Myclobutanil) and the Potential Chronic Exposures of Workers in Ornamental Greenhouse Plants'. Flowers Canada Growers, 45 Speedvale Ave, Unit 7, Guelph, Ontario. November 7th, 2012.